

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**BETMIGA (mirabegron), antispasmodique urinaire**

Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans le syndrome d'hyperactivité vésicale en raison d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi.

L'essentiel

- BETMIGA a l'AMM dans le traitement symptomatique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant survenir chez les adultes avec un syndrome d'hyperactivité vésicale.
- Son efficacité est faible par rapport au placebo. Une étude n'a pas permis de démontrer la non infériorité de BETMIGA par rapport à VESICARE (solifénacine) en termes de nombre moyen de mictions par jour.
- La tolérance cardio-vasculaire de BETMIGA fait toujours l'objet d'un suivi.

Stratégie thérapeutique

- Un traitement médicamenteux par anticholinergique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie ou de l'incontinence urinaire par impériosité peut être proposé en 1^e intention ou après échec d'un traitement comportemental et/ou d'une rééducation.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Compte tenu de son rapport efficacité/effets indésirables mal établi, BETMIGA n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la pollakiurie et/ou de l'impériosité urinaire et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité chez les patients atteints d'hyperactivité vésicale.

Données cliniques

- Une étude de non infériorité a comparé le mirabegron 50 mg/j à la solifénacine 5 mg/j chez des patients avec une hyperactivité vésicale (HAV) pour lesquels les autres anticholinergiques (excepté la solifénacine) ont été considérés comme non efficaces par les patients. La posologie du groupe solifénacine n'a pas été optimale car l'AMM permet si nécessaire, une augmentation de la posologie à 10 mg/j de solifénacine une fois par jour. Un total de 936 patients a reçu du mirabegron et 934 de la solifénacine pendant 12 semaines. Le nombre moyen de mictions par jour à l'inclusion était de 11,6 dans le groupe mirabegron et de 11,4 dans le groupe solifénacine. Le nombre moyen de mictions par jour entre l'inclusion et la fin du traitement a diminué dans les 2 groupes de 2,95 dans le groupe mirabegron et de 3,13 dans le groupe solifénacine, soit une différence de 0,18 (IC95% [-0,42 ; 0,006]) entre les 2 groupes de traitement, ne permettant pas de démontrer la non-infériorité de mirabegron par rapport à la solifénacine (non-infériorité démontrée si la borne inférieure de l'IC95% était supérieure à -0,20). Les symptômes cliniques tels que la pollakiurie ou l'impériosité urinaire n'ont pas été évalués. L'absence de démonstration d'une non infériorité de mirabegron par rapport à la solifénacine ne permet aucune conclusion quant à leur efficacité relative.
- Dans la population de l'étude qui a exclu les patients insatisfaits de leur traitement anticholinergique antérieur (autre que la solifénacine) du fait de la tolérance, le mirabegron a entraîné une incidence plus faible de la sécheresse buccale (3,1% versus 5,8%) par rapport à la solifénacine. La constipation a été rapportée avec un pourcentage similaire dans les 2 groupes de patients (2,2% pour le mirabegron versus 2,5% pour la solifénacine).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par BETMIGA est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 11 octobre 2017 (CT-16034) disponible sur www.has-sante.fr

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.